『医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン』

平成２４年５月

日本医療機器産業連合会
企業倫理委員会

医機連 日本医療機器産業連合会 JFMDA The Japan Federation of Medical Devices Associations

スライドの内容

1. 企業倫理委員会活動について
2. 透明性ガイドライン策定の背景
3. 取組み経緯
4. 透明性ガイドライン
5. Q&A

1. 企業倫理委員会の紹介

企業倫理委員会

◇加盟団体：19団体から派遣された委員により構成

医機連傘下企業数：4900社

★医機連　倫理綱領・企業行動憲章に基づく

自主コード：医療機器業プロモーションコード

の管理運営

（医療機器業界が決めたガイドラインで会員企業は遵守が求められる自主基準、罰則はない）

・不祥事の未然防止

・コンプライアンスと周知・啓発活動

医機連 日本医療機器産業連合会 JFMDA The Japan Federation of Medical Devices Associations

医療機器業界四つの自主ルール

四つの自主ルール遵守で業績向上

①「倫理綱領」

②「企業行動憲章」

③「医療機器業プロモーションコード」

④「医療機器業公正競争規約」

（医療機器業公正取引協議会）

医機連 日本医療機器産業連合会 JFMDA The Japan Federation of Medical Devices Associations

企業倫理プロモーションコード強化月間

毎年10月を企業倫理とプロモーションコードの強化月間と定めて、

4つの自主ルール周知・啓発の取組み推進

〇ポスターによる周知

〇講習会の開催

医機連 日本医療機器産業連合会 JFMDA The Japan Federation of Medical Devices Associations

2. 透明性ガイドライン設定の背景

① 事業活動の透明性確保の社会的要求

② 海外における資金の情報公開は世界的潮流
米国：サンシャイン条項（※1）による情報公開の法制化
英国,オーストラリア,カナダ等の製薬団体の自主基準施行（※2）

③ 日本医学会のCOI（利益相反）マネジメントガイドライン（※3）の公表

④ 日本製薬工業協会の医療機関等の関係の透明性ガイドライン（※4）の公表

国内状況（利益相反関連）

◇文部科学省「利益相反ワーキンググループ報告書」（平成14年11月）
◇ 厚生労働省「厚生労働科学研究における利益相反（COI）の管理に関する指針」（平成20年3月）

◇ 日本医学会、「医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン」公表（平成23年2月）

医学会傘下108学会に適切なCOIマネジメント指針（ポリシー）と管理を行う自主ルール作りを求める。具体的対応は学会が決定する。「社会に説明のできる規範や評価基準をもとに行う」

基本：自己申告　役員顧問報酬、講演料、執筆原稿料、臨床研究費、寄付金等
　　学会役員　：自己申告書の提出
　　学会発表者：発表時、投稿時に自己申告

申告基準例
　　報酬　：100万円以上　　講演料　：50万円以上／年
　　原稿、執筆料：50万円以上　奨学寄附金：200万円以上／年
　　研究とは直接無関係な旅費・贈答品などの提供：5万円以上／年

（※1）サンシャイン条項：
・米国では、医療制度改革法（2010年3月23日成立）のサンシャイン条項により物品や支払いの情報公開が法制化された。
サンシャイン条項とは、医療機器等の製造業者に対して、医療機関等に支払う資金等を保健社会福祉省への情報公開の義務づけと罰則化（2012年1月1日から記録し、2013年までに報告する、2013年9月30日に公開される。）

（※2）英国、オーストラリア、カナダ等の製薬団体の自主基準施行：
・英国（2011年3月施行）、オーストラリア（2008年3月施行）、カナダ（2009年1月施行）の製薬団体は、自主規制を設定施行

（※3）日本医学会のCOI（利益相反）マネジメントガイドラインの公表：
・日本医学会（医学研究のCOI※マネージメントに関するガイドライン：2011年2月公表）
※COI：利益相反（Conflict of Interest）
利益相反とは、外部との経済的な利益関係により、公的研究で必要とされる「公正」かつ「適正」な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のことを云う（厚生労働科学研究における利益相反に関する指針）。

（※4）日本製薬工業協会（製薬協）：企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン：
2011年3月公表

透明性ガイドラインの今までの取組み

平成23年　3月　医機連平成22年度第3回理事会でガイドライン策定決定

平成23年　4月　企業倫理委員会にガイドライン検討WG設置

平成23年11月　医機連平成23年度第2回理事会でガイドライン承認

平成24年　1月　医機連年頭記者会見でガイドライン公表

日本医学会108学会と関係機関　協力依頼

2月　加盟団体会員企業へガイドラインNO.3の質問募集

2月　医機連 関係団体連絡会議での周知

3月　ガイドライン推進WG委員募集

3月　ガイドラインパンフレット増刷受付

平成24年　4月　企業倫理委員会にガイドライン推進WG設置

4月　医機連加盟団体向け説明会開催（4／12・4／26）

5月　ガイドラインQ＆A　NO.3の会員企業へ周知

5月　ガイドライン推進WGキックオフ予定（5／25）

日本医学会108学会と関係機関　協力依頼先

・日本医学会 108学会

・社団法人 日本医師会
・社団法人　日本歯科医師会
・社団法人 全日本病院協会
・社団法人 日本医療法人協会
・社団法人 日本病院会
・社団法人 日本精神科病院協会
・一般社団法人 日本私立医科大学協会
・社団法人 日本私立薬科大学協会
・国立大学附属病院長会議

・公益社団法人 日本看護協会
・一般社団法人 日本病院薬剤師会
・社団法人 日本臨床衛生検査技師会
・社団法人 日本放射線技師会
・社団法人 日本臨床工学技士会

・一般社団法人 全国公私病院連盟
（会員団体）
社団法人 全国自治体病院協議会
全国厚生農業協同組合連合会
日本赤十字病院長連盟
社団法人岡山県病院協会
全国済生会病院長会
日本私立病院協会
全国公立病院連盟

「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」策定にあたって

1．医機連会員企業の使命と役割

- 国民の健康・福祉に貢献
- 国民の期待と信頼性に応えて医療の向上に貢献
- 医療機器産業の発展に寄与

「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」策定にあたって

2. 医療機器企業と大学等研究機関・医療機関との連携

- 大学等研究機関・医療機関等との連携は医療技術の進歩に不可欠
- 産学連携活動によって、研究成果を新たな医療機器として医療現場に提供

「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」策定にあたって

3. 透明性ガイドラインの必要性

・適正使用に不可欠な産学連携活動は、契約に基づき実施され透明性が求められる。

・産学連携活動により医療機関・医療関係者との関与による不公正な関係が生じる懸念が否定できない。

・欧米や国内などで透明性の確保が求められている。

・医学会では産学連携における利益相反に関する指針を策定

4.「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」

ガイドラインの目的

会員企業の活動における医療機関等との関係の透明性及び信頼性を確保することにより、医療機器産業が、医学・医療工学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること及び、企業活動は高い倫理性を担保した上で行われていることについて広く理解を得ることを目的とする。

会員企業は、本ガイドラインを参考に
自社の「透明性に関する指針」を策定し、
自社における行動基準とする。

◇ 策定に当たって平成25年度分（2013年度分）を平成26年度（2014年度）に公開することを前提に以下の準備を進めておく。

① 医療機関等から情報公開に関する了承を得る手順の策定

② 支払い情報等の集計・公開のためのシステムの構築

自社の「透明性に関する指針」

（1）会員企業の姿勢

会員企業は、あらゆる活動において、
日本医療機産業連合（以下、医機連）で定める
「倫理綱領」、「企業行動憲章」、「医療機器業プロモーションコード」及び医療機器業公正取引協議会が定める「医療機器業公正競争規約」とそれらの精神に従い、
医療機関等との関係の透明性に関する企業方針を
表明する。

自社の透明性に関する指針

（2）公開方法
　会員企業は、自社ウェブサイト等を通じ、前年度分の資金提供について各社の決算終了後公開する。

（3）公開時期
　平成25年度分（2013 年度分）を平成26年度（2014年度）から公開する。

製薬企業の「透明性に関する指針」事例

武田薬品工業株式会社

透明性に関する指針

武田薬品「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」

武田薬品工業株式会社(以下、当社)は、高い倫理性が求められる生命関連産業の一員として、医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの研究、実用化、および医薬品の適正使用の普及に不可欠な医療機関等[1]との関係の透明性を高め、社会からさらに高い信頼を得られる企業となることを目指し、本指針に基づき、医療機関等への資金提供に関する情報を公開します。

1. 公開の時期および方法

各年度[2]における医療機関等への資金提供に関する情報を、当該年度の決算確定後に当社のウェブサイト等を通じて公開します。
公開は、2013年度から実施します(2012年度分を公開)。

2. 公開の範囲および内容

当社が公開する医療機関等への資金提供に関する情報の範囲および内容は、次のとおりとします。

A 研究費開発費等

当社が医療機関等と共同して、または医療機関等に委託して行う研究・開発に関して医療機関等に支払う費用(GCP省令[3]、GPSP省令[4]、GVP省令[5]などの公的規制のもとで実施される臨床試験、製造販売後臨床試験、副作用・感染症症例報告、製造販売後調査等の費用を含む)

① 共同研究費(年間の総額)
② 委託研究費(年間の総額)
③ 臨床試験費(年間の総額)
④ 製造販売後臨床試験費(年間の総額)
⑤ 副作用・感染症症例報告費(年間の総額)
⑥ 製造販売後調査費(年間の総額)

CSR News

2012年01月31日
「アニュアルレポート2011」および「CSR Data Book 2011」サステナビリティ報告書賞・特別賞を受賞

2011年12月28日
市民活動助成プログラム「タケダ・ウェルビーイング・プログラム2011 ー長期療養の子どもたちに"生きる力"をー」の実施について

B 学術研究助成費

当社が医療機関等に提供する寄付金等

① 奨学寄付金[6](提供先の医療機関等ごと[7]の年間の件数・総額)
② 一般寄付金[8](提供先の医療機関等ごと[7]の年間の件数・総額)
③ 学会寄付金[9](提供対象会合ごとの金額)
④ 学会共催費[10](支出対象会合ごとの金額)

C 原稿執筆料等

当社が医療機関等に依頼する講演、原稿執筆、コンサルティング業務等に関して医療機関等に支払う費用

① 講師謝金(支払い先の医療機関等ごと[7]の年間の件数・総額)
② 原稿執筆料・監修料[11](支払い先の医療機関等ごと[7]の年間の件数・総額)
③ コンサルティング等業務委託費[12](支払い先の医療機関等ごと[7]の年間の件数・総額)

D 情報提供関連費

医療機関等に対して医学・薬学に関する情報を提供するための講演会、説明会等に関して当社が支出する費用

① 講演会費(年間の件数・総額)
② 説明会費(年間の件数・総額)
③ 医学・薬学関連文献等提供費(年間の総額)

E その他の費用

医療機関等に対する社会的儀礼としての接遇等の費用
・接遇等費用(年間の総額)

以上

1)「医療機関等」とは、日本国内における
① 病院、診療所、介護老人保健施設、薬局その他の医療を行う機関および医療関連研究機関等、
② 学会、研究会、財団その他の医療関係団体、ならびに
③ 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者
をいう
「医療関連研究機関等」とは、CRO(Contract Research Organization)、大学、病院、国公立研究所(独立行政法人の研究所を含む)等をいう

2)「年度」とは、当年4月1日から翌年3月末日までの1年間をいう

3)「GCP省令」(Good Clinical Practice)とは、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日厚生省令第28号)をいう

4)「GPSP省令」(Good Post-marketing Study Practice)とは、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年12月20日厚生労働省令第171号)をいう

5)「GVP省令」(Good Vigilance Practice)とは、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」(平成16年9月22日厚生労働省令第135号)をいう

6)「奨学寄附金」とは、学術振興・研究助成を目的として提供する寄付金をいう

7)「医療機関等ごと」とは、提供先・支払い先が医療従事者個人の場合は医療従事者ごとをいい、提供先・支払い先が、医療従事者ではなく医療機関、医療関連研究機関その他の団体の場合は当該団体をいう

8)「一般寄付金」とは、医療機関等の周年事業その他の事業運営の支援を目的として提供する寄付金をいう

9)「学会寄付金」とは、学会等が主催する会合の支援を目的として提供する寄付金をいう

10)「学会共催費」とは、学会等と共催する会合について当社が支出する会場費などの費用(講師謝金を除く)をいう

11)「原稿執筆料・監修料」とは、プロモーション資材等の原稿執筆・監修に係る費用(広告代理店や企画会社経由の費用も含む)をいう

12)「コンサルティング等業務委託費」とは、研究・開発・マーケティングに関する指導・助言等の業務委託に係る費用をいう

武田薬品工業㈱ホームページ

http://www.takeda.co.jp/csr/policies/article_47824.html

（4）公開対象

A. 研究費開発費等

公的規制のもとで実施される各種試験、報告、調査等（臨床試験、治験、製造販売後臨床試験、不具合・感染症症例報告、製造販売後調査等）及び企業が独自に行う調査等の費用が含まれる。

- 共同研究費
  年間の総額
- 委託研究費
  年間の総額
- 臨床試験費
  年間の総額
- 製造販売後臨床試験費
  年間の総額
- 不具合・感染症症例報告費
  年間の総額
- 製造販売後調査費
  年間の総額

自社の透明性に関する指針

B. 学術研究助成費

医療技術の学術振興や研究助成を目的として行われる奨学寄附金、一般寄附金、および学会等の会合開催を支援するための学会寄附金、学会共催費が含まれる。

- 奨学寄附金
  ○○大学○○教室：○○件○○円
- 一般寄附金
  ○○大学(○○財団)：○○件○○円
- 学会寄附金
  第○回○○学会(○○地方会・○○研究会)：○○円
- 学会共催費
  第○回○○学会 ○○セミナー：○○円

自社の透明性に関する指針

C. 原稿執筆料等

自社医療機器の適正使用等に関する情報提供のための講演や原稿執筆、コンサルティング等業務委託に関する費用が含まれる。

・講師謝金

〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長):〇〇件〇〇円

・原稿執筆料・監修料

〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長):〇〇件〇〇円

・コンサルティング等業務委託費

〇〇大学(〇〇病院)〇〇科〇〇教授(部長) :〇〇件〇〇円

D. 情報提供関連費

医療関係者に対する自社医療機器の適正使用、安全使用の為に必要な講演会、模擬実技指導、説明会等の費用が含まれる。

- 講演会費
  - 年間の件数・総額
- 説明会費
  - 年間の件数・総額
- 医学・工学関連文献等提供費
  - 年間の総額

E. その他の費用

社会的儀礼としての接遇費等の費用

- 接遇等費用
  年間の総額

ガイドラインによる資金提供の情報公開項目一覧

ガイドライン	開示項目	公開内容	備考
A. 研究費開発費等	共同研究費	年間総額	
	委託研究費		技術指導等を含む
	臨床試験費		
	製造販売後臨床試験費		
	不具合・感染症症例報告費		公的規制のもとで実施される症例報告、企業が独自で行う調査は製造販売後調査に含む
	製造販売後調査		
B. 学術研究助成費	奨学寄附金	○○大学○○教室：○○件○○円	
	一般寄附金	○○大学（○○財団）：○○件○○円	寄付講座は一般寄付
	学会寄附金	第○回○○学会（○○地方会・○○研究会）：○○円	物品寄付も対象
	学会共催費	第○回○○学会○○セミナー：○○円	
C. 原稿執筆料等	講師謝金	○○大学（○○病院）○○科○○教授（部長）：○○件○○円	
	原稿執筆料・監修料		
	コンサルタント業務委託費		
D. 情報提供関連費	講演会費	年間の件数・総額	講演会役割者への慰労はD情報提供関連費として計上
	説明会費		医局説明会の弁当代は含まれる。
	医学・医療工学関連文献等提供費	年間の総額	
E. その他の費用	接遇費用	年間総額	

医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドラインＱ＆Ａ（NO.1）

医機連 日本医療機器産業連合会 JFMDA The Japan Federation of Medical Devices Associations

Q&A NO.1 全体について

	Q	A
1	ガイドラインで言う医療機関等とは何を指すのか？	学会、大学医学部（付属病院）、病院及び診療所、技師会、研究所、研究会,その他医療とその研究開発治験を行う施設及び医療に従事する者をいう。
2	ガイドラインは、強制力を持つものなのか？	強制力を持たない。業界自主ルールである。
3	海外の医療機関等への費用の支払いも対象となるのか？	日本国内の医療機関等を対象としている。
4	医療機関等との透明性ガイドラインであることから家庭向け製品のみを取り扱う企業は対象外と考えて良いか？	家庭向け製品のみを取り扱う企業でも対象である。
5	医機連に加盟していない連結子会社は公開対象となるのか？	出来る限り公開が望ましい。
6	公開した情報が正しいかどうかはどう担保するのか？	開示する内容は、開示者の自己責任において公表するものである。

Q&A NO.1 （A）研究費開発費等関係

	Q	A
7	工学部等の医学系以外との共同研究は対象となるのか？	医学、薬学系以外との共同研究等は対象外となる。
8	研究に関わる人件費は対象となるのか？	社員の給料等の人件費は対象外となる。
9	共同研究費は自社の開発費分だけの開示でよいのか？	自社の開発費分のみを開示する。
10	医療機関等以外（研究段階における業者など）への支払いは対象か？	医療機関等以外への支払いは対象外となる。
11	治験を目的に医師等と食事した場合の費用は対象となるのか？ 営業、マケーティング等の担当者が同席した場合は、研究開発費になるのか？その他接遇費用になるのか？	治験を目的に医師等との食事費用は研究費開発費等に含まれるので対象となる。 同席者にかかわらず、治験に関する会合等における治験担当医師等との食事費用は研究開発費に含まれる。

Q&A NO.1 （A）研究費開発費等関係

	Q	A
12	製品の開発・改良に関する技術指導等を委託する場合の費用はどこに含まれるか？	技術指導等に関する委託費用は「委託研究費」含まれる。 なお、医療関係者個人に対する支払は、所属する医療機関等の規定や関連法規を遵守の上、行うこと。
13	「症例報告等」の費用はどこに含まれるか？	公的規制のもとで実施される症例報告等の他、企業が独自に行う調査等に関する費用は「製造販売後調査費」に含まれる。 なお、医療関係者個人に対する支払は、所属する医療機関等の規定や関連法規を遵守の上、行うこと。

Q＆A　NO.1　（B）学術研究助成費関係

	Q	A
14	私立大学への奨学目的の寄付は一般寄付となるのか？	一般寄付とならない。 奨学目的寄付であれば奨学寄付となる。
15	企業が研究を公募し助成する寄付金はどこの項目で開示するのか？個人名も対象となるのか？	一般寄付となり、個人名は開示対象となる。
16	大学で実施される寄付講座の費用は対象となるのか？ 対象となる場合はどの項目で開示するのか？	一般寄付で開示対象となる。
17	一般寄付にはどのようなものが対象となるのか？	大学周年事業への寄付、財団に対する寄付、医療機関等への寄付が対象になる。
18	財団、NPO法人を通じた寄付は、法人に支払った金額か、それとも法人から医療機関に支払った金額のどちらを対象とするのか？	支払先の医療機関が特定できる場合には、医療機関名で開示する。医療機関が特定できなくても、学術研究助成に使われていることが明らかであれば財団法人名が対象となる。
19	財団を通じた寄付も該当するのか？	財団を通じた学会寄付も該当する。

Q＆A　NO.1　（B）学術研究助成費関係

	Q	A
20	学会寄付には物品寄付も対象となるのか？	物品寄付（金額換算）も対象となる。
21	学会共催費にはどんな項目が入るのか？	ランチョンセミナー、シンポジウム等、学会と共催する会合での企業側費用負担の項目である。
22	各種広告、学会展示等の費用は対象となるのか？	対象とはならない。

Q&A NO.1　（C）原稿執筆料等関係

	Q	A
23	個別開示のため、相手側に同意いただけない場合は、開示しなくてもいいか？	開示は必要である。従って、依頼時に、同意を得ておくこと。
24	広告代理店等を経由した支払い原稿執筆料等の支払いは開示対象となるのか？ 依頼企業が把握しないかたちで謝礼が支払われた場合はどうなるのか？	広告代理店等を経由した支払いはすべて開示対象となる。 依頼企業は医療従事者への支払額を把握するのが前提であるので、開示は可能である。
25	コンサルティング等業務委託費とは何をさすのか？	「研究費開発費等」の対象となる製品の開発・改良に関わる業務委託以外の業務委託費をいう。 （例）社員の教育研修を医療機関等に委託する場合、医療現場で適正使用の指導を行うことを医師に委託する場合の業務委託費や 営業戦略上のアドバイスの為のコンサルティング等業務委託費

Q&A NO.1 （D）情報提供関連費関係

	Q	A
26	講演会に伴なう役割者（演者、座長等）への慰労に自社社員や販売業者社員が参加した場合の費用は対象になるのか？	自社社員や販売業者社員の分も含めて対象となる。
27	講演会の対象が販売業者の場合、販売業者社員へ提供した弁当代等は対象となるか？	販売業者社員向けの講演会での弁当代等は対象外となる。
28	「E. その他の費用」に社会的儀礼としての接遇等とあるが、講演会に伴なう役割者への慰労は講演会の一連の費用として「D. 情報提供関連費」として計上するという理解でよいか？	講演会に伴なう役割者への慰労は、「D. 情報提供関連費」として計上する。
29	医療関係者が、企業が主催する講演会に出席した場合に支払う宿泊費、交通費は対象となるか？	講演会に出席した医療関係者に支払う宿泊費、タクシー代を含む交通費は対象になる。

Q&A NO.1 （D）情報提供関連費関係

	Q	A
30	講演会費には講師謝礼は除くと考えてよいか？	講師謝金は原稿執筆料等の講師謝金として個別開示し、情報提供関連費からは除くと考えてよい。
31	交通機関やホテル等に直接支払っている講師の交通費や宿泊費はどの様な扱いとなるのか？	交通機関やホテル等に直接支払っている場合も対象となる。
32	医局説明会の弁当代等は対象となるか？	医局説明会の弁当代等は「説明会費」に含まれるので対象となる。
33	原稿執筆料や監修料が発生していない内容で、自社ホームページ等で医学・薬学関連のコンテンツを公開する場合の作成費用は含まれるか？	自社ホームページ等で公開する医学・薬学関連コンテンツ作成費用は対象外となる。
34	ホームページで医療関係者向けのページを作成する場合の費用は対象となるか？	自社の医療関係者向け、登録制医療関係者向けホームページは対象外となる。

Q&A NO.1　（E）その他の費用関係

	Q	A
35	中元歳暮等の物品提供は対象外となるのか？	中元歳暮等はE の接遇等費用となり対象となる。
36	研究開発部門等で使用された費用も対象となるのか？	営業部門以外の研究開発部門等による接遇費用（社会的儀礼等）も対象となる。
37	企業として非交際費として扱っている交通費や飲食費は対象外でよいか？	非交際費も対象となる。 交際費・非交際費を含めた総額を計上する。
38	相手側の費用を負担していない行事参加費は対象外でよいか？	相手側の費用を負担していない行事参加費は対象外となる。
39	慶弔見舞金も開示の対象となるのか？	慶弔見舞金も対象となる。
40	医療関係者の接遇に、自社社員や販売業者社員が参加した場合の費用は対象となるか？	医療関係者の接遇に要した費用として、自社社員や販売業者社員の分も含めて対象となる。

医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドラインＱ＆Ａ（NO.2）

医機連 日本医療機器産業連合会 JFMDA The Japan Federation of Medical Devices Associations

Q&A NO.2　全体について

	Q	A
1	医療機関等との関係の透明性に関する各社の企業方針の表明は、いつまでに行うのか？	平成25年度（2013年）からの支払いが対象になることから、平成24年度（2012年度）中に表明することが望ましい。
2	公開する費用は消費税抜きでよいか？	消費税込みかなしかは各社に一任するが、公開にあたってはその旨を明示ください。
3	支払い金額は概算費用として公開してよいか？	概算ではなく、正確に公開ください。
4	公開する期間は前年度分だけでよいか？ 前年度分公開時に前々年度公開分を削除してよいか？	各社で対応ください。
5	インターネット（ウエブサイト）以外にもどのような公開方法があるのか？	その他公開方法としては、例えば官報や日刊新聞がある。
6	医療機器の製造や製造販売を行わない販売業者は、本ガイドラインの対象外でよいか？	対象外ではない。公開する必要がある。

Q&A NO.2 全体について

	Q	A
7	グループ系企業で、設計部門である薬事法の規制対象外の法人は、本ガイドラインの対象外と考えてよいか？	対象外である。
8	財団を通した金銭の支払いは開示対象となるが、これは企業関連の財団を通して医療機関に支払う場合を指しているのか？ 企業とは無関係の財団から寄付金等を支払う場合は、開示対象とならないか？	いかなる財団を通した場合であっても、企業からの医療機関への寄付金等の支払いは対象となる。
9	家庭向け製品のみを取り扱う販売業者は対象外と考えてよいか？	対象となる。

Q&A NO.2 （A）研究費開発費等関係

	Q	A
10	症例報告等の費用は「製造販売後調査費」に含まれるとのことだが、具体的にどのような費用が開示の対象になるのか？	調査委託料が開示対象となる。

Q&A NO.2 （B）学術研究助成費関係

	Q	A
11	業界団体が学会と共催して行うランチョンセミナーの講師謝金等は、業界団体が公開するのか？	業界団体が公開する必要はない。 ただし、各社が分担金を負担して業界団体名でランチョンセミナーを行う場合、各社は負担金を公開する必要がある。

Q&A NO.2 （C）原稿執筆料等関係

	Q	A
12	医療関係者個人に対するコンサルタント業務が「研究費開発費等」及び「原稿執筆料等」に亘るわたる場合、どちらに費用計上すべきか？	いずれか業務委託の主な方に計上する。 但し、「原稿執筆料等」の個別開示を避けるために、本来「原稿執筆料等」に計上すべきものを意図的に「研究費開発費等」に計上してはならない。
13	「原稿執筆料等」の支払先が団体や組織の場合、公開に関する同意は必要か？	団体や組織の同意を得ておくこと。
14	学会との共催でランチョンセミナー等における講師謝金は、「学会共催費」に含めてよいか？	学会共催費には会場費。弁当代、講師旅費等が含まれるが、講師謝金は「原稿執筆料等」として計上する。
15	医師にコンサルタント業務を委託する際、契約者が当該医師でも医療機関でもなく別の会社（自ら経営に参画あるいは身内が経営に参画している会社等）になり、コンサルタント料の支払いも別会社である場合、開示対象は当該会社になるのか？ それとも当該医師になるのか？	当該企業にコンサルタント料を支払ったとしても実際の支払先（医師）が特定できる場合は当該医師が報告対象となる。

Q&A NO.2 （D）情報提供関連費関係

	Q	A
16	添付文書や取扱説明書等の製作費や配布費用は、「情報提供関連費」に含まれるのか？	医療機関等への支払い資金の提供にあたらないことから、「情報提供関連費」には含まれない。
17	医療担当者を対象とした自社主催のセミナーの運営費用（会場費等）は、「講演会費」として開示の対象になるのか？ また、自社主催のセミナーに参加する医療担当者から参加費の支払を受けた場合も、その運営費用を「講演会費」として開示をする必要があるのか？	いずれも講演会費として開示の対象になる。
18	医療担当者を対象としたセミナーを、複数の医療機器事業者（メーカー、ディーラー）で共催した場合、自社の負担した費用のみを開示すればよいか？	自社の負担した費用のみを開示すればよい。
19	医療担当者を対象としたセミナーのうち、テーマが自社医療機器に関係のないもの（例えば一般的な医学知識に関するもの）である場合も、開示の対象となるのか？	開示の対象となる。

医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドラインQ＆A（NO.3）

医機連 日本医療機器産業連合会 JFMDA The Japan Federation of Medical Devices Associations

Q&A NO.3　全体について

	Q	A
1	患者団体を対象に寄付等が発生した場合の資金提供の開示はどのようにすべきか？	本ガイドラインでは対象外である。
2	本ガイドラインは業界自主ルールであるとのことだが、資金提供を公開しない企業は何か不利益を被るのか？	不利益を被ることはない。 会員企業は業界自主ルールを理解の上、情報公開に協力することが求められる。
3	平成２５年度に支払いが発生する平成２５年度以前に医療機関等と取り決めた契約書等に関わる支払いについても公表の対象となるか？	平成２５年度に医療機関等への支払いが発生する場合は、公開対象となる。
4	本ガイドラインについての医療機関等への周知活動は、医機連として公表以外に行う予定はあるのか？	本ガイドライン公表に併せて、日本医学会、医師会、病院協会等の病院団体等へ周知を推進している。

Q&A NO.3 全体について

	Q	A
5	税制面での捉え方とガイドラインでの捉え方と異なることで良いのか？	貴見の通りである。
6	外国の医療機関等に対する支払いも公開の対象となるのか？	外国の医療機関等は対象ではないので公開は対象外である。
7	医師の持つノウハウや特許の使用料、又は買取りの費用は対象となるのか？ 対象の場合は本ガイドラインの分類の何に該当するのか？	特許の使用料や買取りの費用は、対象ではないので公開は対象外である。 コンサルティング等業務委託費に該当しないか各社で判断ください。
8	個別開示について医療機関等から同意を得られず、匿名なら良いと言われた場合は、どの様に対処すれば良いか？	匿名の開示は不可である。 開示に同意いただける医療関係者に業務を依頼ください

Q&A NO.3 全体について

	Q	A
9	薬事法の規制対象外の法人を本ガイドラインの対象外（Q&ANO.2.7）とすると、グループ系企業の対象外法人からの資金支払い等により本ガイドラインの潜脱行為が可能になることから、本ガイドラインの実効性を高めるためには、グループ系企業は全て対象とすべきではないか？	本ガイドラインは業界自主ルールへの理解に従い、企業が透明性に関する指針を策定することから、グループ系企業における潜脱行為は制限されることになる。
10	大学工学部の医療工学的な研究室や工学系研究所のメディカルエンジニアリング的な部署は、対象外と考えて良いか？ 接遇において、医療関係者と医療工学的な工学者が一緒に行なった（混在していた）場合は、その費用は案分して計上すればよいのか？	大学工学部関係の研究室や工学系研究所は、対象外である。 接遇で混在していた場合は、案分せずに全額を計上することになる。
11	システム導入コストから叶わないところもあり、まずは、施行、導入という事実を優先してできる範囲からで進めて良いか？	公開時期を前提として、本ガイドラインの準備期間に沿って準備を行い公開ください。

Q&A NO.3 全体について

	Q	A
12	本ガイドラインの標準開示フォームのようなものがあるのか？	標準開示フォームはない。 本ガイドラインを参照して各社作成ください。
13	研究用機器・試薬と医療機器事業を同一会社で行っている場合、公開対象は医療機器事業に係わるものだけでよいのか？研究用機器・試薬事業に係るものも含まれるのか？	本ガイドラインは、医療機器を対象としているので、医療機器事業に係るものだけでよい。
14	医療機器事業のみを対象とすることでよい場合、一般研究用と医療機器の両者を使用している同一施設に寄付等を行っているケースでは、その目的を鑑みて、どちらの事業によるものか各社で判断して問題はないか？	各社で判断して問題はない。
15	本ガイドラインと米国サンシャイン法を比較すると、開示の対象等相違点があるが、会員企業が米国本社の子会社の場合、会員企業の判断で、米国本社の開示指針に従い日本法人子会社において運用してもよいか？	日本法人子会社は、本ガイドラインに基づき公開ください。

Q&A NO.3 全体について

	Q	A
16	（A）研究費開発費等（D）情報提供関連費、（E）その他の費用 は総額開示となっているが、個別の記録を残しておく必要があるか？	本ガイドラインでは、個別の記録を残すことは求めてない。
17	医療機器業公正競争規約「医療機器の貸し出しに関する基準」に従って無償貸与されている医療機器は本ガイドラインの対象外と考えて良いか？	医療機器の貸出しは、本ガイドラインの対象外である。
18	会員企業は、全て公開対象企業となるのか？ 公開対象企業の資本金、売上額、従業員数とかの基準はないのか？	会員企業は、全て公開対象企業となる。 資本金、売上額、従業員数等の基準は設けていない。
19	医療機関等が示されているが、日本赤十字社、学校（保健室）、特養施設、介護福祉士、ＡＥＤ等設置の集会施設、消防署、消防署員は対象になるのか？	日本赤十字社とＡＥＤ等設置の集会施設以外はすべて対象となる。
20	会計年度終了から公開までの期間は各社の状況により対応するということで良いか？	会計年度決算終了時から、出来るだけ早く公表することが望ましい。

Q&A NO.3 （A）研究費開発費等関係

	Q	A
21	本ガイドラインの委託研究費とは公正競争規約が定める「治験に係る研究委託」から臨床試験費を差し引いた費用とそれ以外の研究委託に係る費用と解釈してよいか？	各社で指針に反映して判断ください。
22	本ガイドラインの臨床試験費とは「治験に係る研究委託」の内の臨床試験費のみを抜き出したものと解釈してよいか？	各社で指針に反映して判断ください。
23	本ガイドラインの製造販売後調査費とは公正競争規約が定める「製造販売後調査」から「製造販売後臨床試験」と「不具合感染症報告調査」を差し引いた費用と解釈してよいか？	各社で指針に反映して判断ください。
24	研究費開発費等で言う公的規制とは具体的になにか？	薬事法で規制されているGCP省令、GPSP省令、GVP省等を指す。

Q&A NO.3 （A）研究費開発費等関係

	Q	A
25	研究費開発費等の中には血液等臨床検体を使わない技術的な開発は対象とならないで良いか？	医療機器に関する開発であれば開示対象となる。
26	研究開発費等の６項目の定義がないが、各企業により判断で解釈して良いか？	各社の指針に照らして判断ください。
27	CRO（＊）への支払は業務の内容により支払対価・支払方法が異なり、また取引上の機密事項に該当する場合もあるが開示の対象外と考えてよいか？	CROへの支払いは対象となる。

＊：Contract Research Organization：開発業務受託機関

Q&A NO.3 （B）学術研究助成費関係

	Q	A
28	学会共催ランチョンセミナー等で、参加医師へ提供した弁当で、学会側におさめる共催費には含まれず学会が手配したのではなく、自社手配で調達・支払した場合も、（B）の学会共催費に含まれるのか？ それとも、このような弁当代は別途（D）の情報提供関連費や（E）のその他の費用になるのか？	ランチョンセミナー参加者への弁当代は、手配の主体に関わらず、学会共催費に含められる。
29	業界団体が学会と共済して行うランチョンセミナーの講師謝金等に関して、当該団体に加盟している各企業からの業界団体への会員活動費（運営経費）の中に当該分担金が入っているが、その分担費用の詳細が各企業別に算出できない場合には、どのようにすれば良いのか？	団体が会費として徴収した運営経費を充当した場合は対象外である。

Q&A NO.3 (B)学術研究助成費関係

	Q	A
30	本ガイドラインでは、学術研究助成費がその公開対象とされているが、会員企業が当該項目を開示する場合、受領団体名と件数/金額だけでよいか？（例）奨学寄附金；〇〇大学〇〇教室 ⇒〇〇大学（受領団体）	学術研究助成費の使途等により具体的に〇〇教室まで特定できるものについては、個別情報が公開となる。 受領団体までしか特定できない場合は、その受領団体名と件数/金額が公開となる。
31	学会には、本体学会とその地方会が存在しているが、開示する場合、地方会分をその旨記載して本体学会にまとめて開示してもよいか？	透明性確保の観点から、地方会に対する寄付金等は本体学会とは分けて公開する必要がある。
32	学会共催費などで第〇回〇〇学会との記載例が示されているが、受領団体名と金額だけ開示すれば足り、「第〇回」の部分は開示しなくてよいか？	本ガイドラインの事例に従い「第〇回」も開示ください。
33	学会の地方会と共催してセミナーを実施した場合、学術研究助成費の中の学会寄付金と学会共催費のどちらに入れるべきか？	学会共催費となる。

Q&A NO.3 （C）原稿執筆料等関係

	Q	A
34	セミナー等の講師謝金の公開に際し、医療関係者から個人情報保護法を盾に同意が得られなかった場合は、どのように対応したら良いのか？	Q＆A（No.1）２３の通り、開示が必要である。 開示に同意いただける医療関係者に講師を依頼ください。
35	自社の開発・製造拠点にあたる海外の拠点において、製品開発に伴い日本人医師をコンサルタントに起用し、海外と日本人医師が直接契約を結び日本人医師へ謝礼を支払う場合は対象となるのか？	本ガイドラインは、海外法人からの支払いは対象外である。
36	原稿執筆料に関して、進行中のプロジェクトで個別案件を明記する事で企業秘密の露呈につながるような場合に限り、件名の中から詳細なプロジェクト名を省いても良いか？	プロジェクト名等の件名の記載は、不要である。件数と金額が公開対象となる。
37	(C) 原稿執筆料等は（D）情報提供関連費に含まれるのか？	講師謝金や原稿執筆料等、個人に対する支払いのみ（C）原稿執筆料等で開示となる。

Q&A NO.3 （C）原稿執筆料等関係

	Q	A
38	コンサルティング業務委託費は、コンサルティング業務を依頼した場合に発生する交通費、宿泊費等も開示対象となるのか？	コンサルティング委託料に伴う交通費、宿泊費、飲食費は原稿執筆料等に含めず、研究開発に伴う場合は研究費・開発費等に、それ以外は情報提供関連費に含まれる。
39	米国本社が日本の医師とコンサルティング業務委託を結んでいる場合、米国本社が費用を支払うが、その場合も開示対象となるのか？また、研究費開発費等も同様のケースが発生する可能性があるが、開示対象となるか？	海外法人が費用を支払う場合は、本ガイドラインの対象外である。
40	講演会の演者等への謝金について、医療機関等に勤務する医療担当者が、法人会社を設立しており、講演に関する業務委託契約をその法人会社と締結し、法人会社に謝金を支払う場合は、公開対象となるのか？ Q&A No1の24.にあるように広告代理店を経由した謝金の支払いと同様に公開対象となるのか？	いずれの場合も公開対象となる。

Q&A NO.3 (C)原稿執筆料等関係

	Q	A
41	医療機関等に所属しない医療担当者が、医療コンサルティング会社を設立している場合、この会社へのコンサルティング業務委託費は公開対象となるのか？	公開対象となる。

(D)情報提供関連費関係

	Q	A
42	講演会費については、その内の講師謝金に関してのみ、講演会費から差し引いて(C)原稿執筆料にて計上すると解釈してよいか？	貴見の通りである。
43	説明会費について、役割者に対する謝金の取り扱いはどのようになるか？	(C)原稿執筆料等の講師謝金として計上ください。

Q&A NO.3 （D）情報提供関連費関係

	Q	A
44	セミナー参加の医療担当者から参加費の支払を受けた場合も講演会費として開示の対象となる（Q&A NO.2.17）とあるが、運営費用の総額を開示するということで良いか？	本ガイドラインでは、運営費用の総額を対象としている。
45	医療機関と共催で一般人を対象として行った講演会は、会場費や資料作成費は本ガイドラインの対象外と考えて良いか？	一般人を対象とした講演会は、本ガイドラインの対象外であり、医療機関と共催した場合も同様である。
46	販売業者社員向けの講演会等の費用は、情報提供関連費の対象となるか？	販売業者社員向けの講演会等の費用は、本ガイドラインの対象外である。
47	企業が主催するセミナーの場合、会場費、弁当代、講師旅費等は、(D)情報提供関連費ということで良いか？ また、共催であるなしに拘らず講師に支払った謝金は、（C）原稿執筆料等で個別開示するということで良いか？	貴見の通りである。

Q&A NO.3 （D）情報提供関連費関係

	Q	A
48	講演会に伴う役割者（演者、座長等）への慰労に自社社員や卸販売業者社員が参加した場合の費用も対象となるとあるが（Q&ANO.1 26）、本ガイドラインは、医療機関等への支払いの開示が目的としているので、自社社員や卸販売業者社員の費用開示は不要ではないか？	ガイドライン通り、開示対象となる。
49	講演会等の会場費は、医療機関への支払いではなく、ホテルや講演会場の所有者への支払いのため、開示対象とする必要はないのではないか？ また、企業が医療関係者に支払った金額を開示することが透明性ガイドラインの目的であり、企業が受け取った医療関係者からの参加費等は公開の対象ではないのではないか？	講演会等の会場費が発生した場合は、開示対象となる。
50	医療機関等に対して本ガイドラインを遵守するに際し、情報はどこまで公開して良いのか？	開示する情報は、本ガイドラインに明記している。医療機関等から同意を得た上で開示すること。

Q&A NO.3

(D)情報提供関連費関係

	Q	A
51	説明会の定義とは何か？ 医局説明会を含むものと理解するが、その規模等に基準があるか？	講演会に当たらない医局説明会等が説明会に分類される。説明会の規模等の基準はなく、全てが対象となる。
52	医局説明会で、医療機関側に自社の機器の適性使用や安全使用を説明する為に用いた形状見本等は対象となるか？	形状見本、臨床試用医療機器は公開の対象外である。

(E)その他の費用関係

	Q	A
53	慶弔見舞金には、弔事の際の生花や弔電の費用も対象となるのか？	対象となる。
54	慶弔見舞金には、医師本人ではなく医師の親族などへの弔事の香典は、対象外で良いか？	医師への弔慰を表すものであり、対象となる。
55	医療機関主催の祝賀会で参加費のみ支払って参加するものは対象外としてよいか？	自己の費用を負担する目的の参加費は医療機関等への支払には当たらず、対象ではない。

今後の周知対応

1．透明性ガイドライン推進WGによる活動

　ガイドラインの周知推進活動

2．加盟団体毎の周知活動

3．第8回企業と倫理プロモーションコード講習会開催

　平成24年10月23日　ニッショーホール

参考リンク

- （文部科学省）臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン
  http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/dl/s0606-3i.pdf
- 文部科学省　利益相反ワーキンググループ報告書：
  http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu8/toushin/021102.htm
- 厚生労働省　厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針について
  http://www.mhlw.go.jp/seisaku/2009/06/01.html
  http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html
- 厚生労働省のQ&A
  http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rieki/txt/qa.txt
- 日本医学会 医学研究のCOIマネージメントに関するガイドライン
  http://jams.med.or.jp/guideline/coi-management.pdf
  http://jams.med.or.jp/guideline/coi-management_digest.pdf（ダイジェスト版）
- 利益相反について（日本内分泌学会）
  http://square.umin.ac.jp/endocrine/hottopics/coi-index.html
- 利益相反（日本内科学会）
  http://www.naika.or.jp/coi/coi_top.html
- 日本内科学会「Q&A」
  http://www.naika.or.jp/coi/qanda1.htm

皆様のご理解とご協力を
お願いいたします。

医機連 日本医療機器産業連合会 JFMDA The Japan Federation of Medical Devices Associations